

「承認条件」削除のお知らせ

2021年8・9月



処方箋医薬品

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、下記の通り「承認条件」の項を削除致しますので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
(削除)	<p>●承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈小児の家族性高コレステロール血症〉 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

以上

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)